

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 22.12.95.

(30) Priorité : 26.12.94 FR 9415645.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 28.06.96 Bulletin 96/26.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : GUILBERT GUILLAUME BENJAMIN GERMAIN — FR et LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL BENJAMIN — FR.

(72) Inventeur(s) :

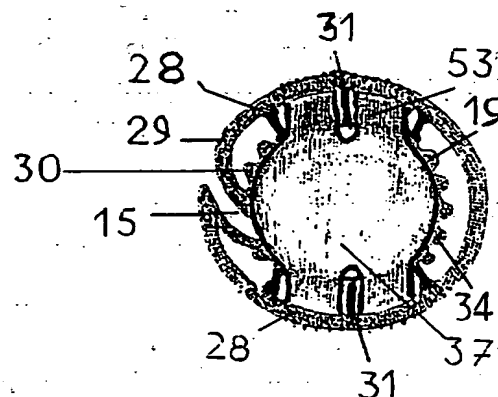
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire : LECOQ GUILBERT PIERRE JOEL BENJAMIN.

(54) LENTILLE INTRA-OCULAIRE A SUPPORT CIRCULAIRE ET ANTI-MIGRATIONS CELLULAIRES, POUR PETITE INCISION.

(57) Lentille correctrice destinée à être placée à l'intérieur de l'oeil pour remplacer le mieux possible le cristallin, à la fois anatomiquement et optiquement, et pour s'opposer à l'opacification secondaire de la capsule postérieure de ce cristallin, tout en pouvant être introduite par une incision très étroite.

L'invention concerne un dispositif constitué d'au moins deux éléments: un élément porteur, ou support, et un ou plusieurs éléments portés dont la composante essentielle est une optique centrale pliable (37) associée à une haptique périphérique (53). Le support est représenté par un double anneau (28), semi-rigide et compressible, composé de deux anses circulaires externe (29) et interne (30), reliées par des ponts (31), et ouvert en une zone étroite (15) pour faciliter le passage à l'intérieur de l'oeil puis dans le sac capsulaire du cristallin. L'anse circulaire interne présente une angulation postérieure (19) par rapport à l'anse externe, ainsi qu'une crénelure (34), le tout formant barrage aux migrations cellulaires. Différents systèmes de fixation permettent de relier ce double anneau porteur à l'optique centrale.



FR 2 728 459 - A1



La présente invention concerne une lentille correctrice destinée à être placée à l'intérieur de l'œil pour remplacer le mieux possible le cristallin, à la fois anatomiquement et optiquement, et pour s'opposer à l'opacification secondaire de la capsule postérieure de ce cristallin, l'ensemble du dispositif employé pouvant être introduit par une ouverture très petite.

5           Au cours de l'opération de la cataracte est mise en place une lentille intra-oculaire (L.I.O.), encore appelée implant intra-oculaire ou cristallin artificiel. Elle est introduite dans l'œil à travers une incision qui a servi d'abord à enlever la plus grande partie du cristallin cataracté - noyau et cortex - après que la capsule antérieure de ce cristallin ait été ouverte selon un tracé circulaire linéaire continu permettant l'ablation d'une rondelle centrale d'un diamètre compris généralement  
10   entre 4 et 7 mm (capsulorhexis). Reste alors seulement le sac capsulaire, constitué en arrière par la capsule postérieure et en avant par la partie restante périphérique de la capsule antérieure, les deux capsules se rejoignant en regard de ce qu'on appelle l'équateur du cristallin. Ces capsules sont d'une extrême minceur, et le sac capsulaire est appendu à la paroi du globe oculaire par un fin réseau d  
15   filaments (la zonule) aussi ténus que ceux d'une toile d'araignée. C'est dans ce sac capsulaire, de forme circulaire, que va être placée la lentille correctrice de puissance adaptée.

La plupart des L.I.O. actuellement utilisées sont du modèle classique dit à deux anses, c'est-à-dire comportant une optique centrale et une haptique formée de deux anses diamétralement opposées, courbes et souples. Ces L.I.O., faciles à mettre en place, ne peuvent être à  
20   proprement parler considérées comme de mauvais modèles, puisque employées depuis longtemps universellement. Elles ne représentent pourtant pas l'idéal pour une fixation dans le sac capsulaire. En effet, malgré les améliorations apportées, il y aura toujours, pour d'évidentes raisons géométriques, inadéquation entre la forme de ces L.I.O. et celle du sac ; entre l'alternative de deux anses permettant  
25   une assez bonne stabilité mais alors un tant soit peu trop rigides et qui déformeront le sac capsulaire ; ou bien celle de deux anses trop souples, qui ne maintiendront pas assez la L.I.O., avec risque d décentrement sous l'effet d'accolements et rétractions secondaires à l'intérieur du sac. Pour épouser le  
30   mieux possible une forme circulaire il faut une forme identique ; plus encore depuis l'adoption du capsulorhexis, avec cette sorte de réceptacle circulaire constitué dans ce sac, dont le nouveau contenu, en toute logique, doit avoir une forme similaire. Différents modèles de L.I.O. à haptique circulaire ont été décrits dans plusieurs brevets (E.P. 0.289.449 A1 par exemple). Mais la plupart de ces modèles  
35   avaient été prévus pour les techniques utilisées avant la généralisation du capsulorhexis, avec d'autres méthodes où l'ouverture capsulaire était plus large, et ils ne peuvent en fait être introduits dans un sac capsulaire ouvert selon la technique du capsulorhexis, sauf à risquer de provoquer une déchirure capsulaire.

Cet inconvénient de plus grand encombrement des L.I.O. à haptique circulaire se  
35   retrouve pour l'introduction dans la chambre antérieure de l'œil, qui précède l'insertion dans le sac capsulaire. L'haptique de la plupart des L.I.O. est souple, compressible, l'optique étant rigide. Mais on voit augmenter le nombre de lentilles à optique en matériau pliable. L'un des buts poursuivis est en effet d'obtenir des implants pouvant passer par la plus petite ouverture possible. Or, l'incision par où est pratiquée l'ablation du contenu du cristallin est devenue très réduite, de l'ordre de 3 mm. Et

l'objectif est de parvenir à ne plus devoir l'agrandir ensuite pour introduire la L.I.O. dans l'œil. On peut jouer pour cela sur la compressibilité des haptiques, et pour les optiques, sur la réduction de leur diamètre mais surtout la possibilité de les plier transitoirement. On peut également procéder en dissociant le dispositif en plusieurs fragments, deux ou davantage, selon une sorte de meccano, avec reconstruction à l'intérieur de l'œil. Divers montages de ce genre ont été décrits dans différents brevets (notamment U.S. 4 833 890 - U.S. 3 693 716).

Un autre but est de maintenir transparente la capsule postérieure par la suite. L'opacification capsulaire postérieure demeure le gros inconvénient de la méthode actuelle (extraction extra-capsulaire) qui a supplanté l'extraction totale du cristallin. De plus, elle génère des dépenses de santé importantes. Cette opacification se présente schématiquement sous deux aspects : fibreuse ; ou "perles", constituées d'amas cellulaires, beaucoup plus fréquentes, dues à la migration de cellules venant de l'équateur du cristallin. Dans cette région, il n'est en effet pas possible d'enlever toutes les cellules, qui vont par la suite proliférer, migrer vers le centre de la capsule postérieure et l'opacifier. Ce qui nécessite l'ouverture secondaire de cette capsule, avec risque de diverses complications. Il est des solutions pour s'opposer à ces migrations cellulaires : chimiques ou pharmacologiques, physiques, biologiques, mécaniques. Mais il faut évidemment qu'elles soient sans danger pour l'œil, et aucune ne s'est à ce jour imposée, les solutions mécaniques apparaissant les plus immédiatement accessibles.

Des brevets récents (notamment E.P. 0 507 292 A1) ont proposé des solutions tenant compte de ces divers éléments : forme circulaire, introduction à travers un capsulorhœxis (et, à un moindre degré, par une petite ouverture de la chambre antérieure), dissociation en deux segments, et barrage à visée anti-progression cellulaire. Ils présentent malheureusement des inconvénients, qui vont être analysés après qu'ait été exposé le principe du dispositif selon l'invention.

Ce dispositif selon l'invention permet d'espérer résoudre ces problèmes qui viennent d'être évoqués. Grâce à l'assemblage à l'intérieur de l'œil de plusieurs éléments (deux ou davantage), avec un élément porteur, ou support, et au minimum un élément porté dont la partie essentielle est une optique centrale faite d'un matériau transitoirement pliable. Le support est représenté par un double anneau, avec angulation, auquel est solidarisée l'optique. Un tel dispositif permet d'atteindre l'objectif d'une introduction de l'ensemble au travers d'une incision ne dépassant pas 3 mm. Enfin, le dispositif comporte un réel barrage anti-cellulaire constitué non pas tant par l'anneau externe, qui a pour rôle principal d'épouser la forme circulaire du sac, mais par l'anneau interne qui va présenter une crénelure externe, ainsi qu'une réelle angulation postérieure par rapport à l'anneau externe, permettant ainsi un appui sur 360° contre la capsule postérieure tendue. La conjonction de cette crénelure et de l'angulation vont permettre de constituer un barrage mécanique, renforcé par une fibrose capsulaire, contre la prolifération des perles.

Avant d'entamer la description détaillée de ce dispositif selon l'invention, on peut dès maintenant souligner ce qu'il apporte, et ce qui le différencie donc des systèmes existants ou simplement décrits, en l'état actuel de la technique des L.I.O.

Le double anneau porteur est tout à fait différent des anneaux déjà utilisés ou décrits. On a déjà proposé d'introduire dans le sac capsulaire un anneau simple pour maintenir la forme

circulaire du sac, notamment en cas de désinsertion partielle de la zonule. Mais cet anneau n'a aucun rôle porteur pour la L.I.O., qui va être placée ensuite de façon classique. On a proposé également d'utiliser un anneau plus sophistiqué, analogue à un pneu ayant une gorge interne destinée à recevoir une lentille introduite dans une deuxième manœuvre. Il convient ici de revenir de façon plus détaillée sur les caractéristiques de cette ouverture de la capsule antérieure (capsulorhexis) qui est devenue la technique de base. Cette capsule antérieure ultra-mince peut, ainsi que la cellophane, se déchirer avec une extrême facilité. Inversement, elle présente une résistance insoupçonnée si la découpe a été réalisée de façon circulaire linéaire continue, sans la moindre ébarbure : le bord du capsulorhexis peut alors présenter des capacités de distension surprenantes. Ainsi peut être mise en place progressivement une L.I.O. circulaire présentant une simple étroite fente, pour faciliter son introduction, et ayant un diamètre plus grand (10 mm) que celui du capsulorhexis, ainsi qu'une structure relativement rigide. On voit alors, au fur et à mesure de la progression de cette L.I.O. circulaire à l'intérieur du sac, le bord du rhexis se déformer en étant étiré vers l'extérieur, un peu comme on voit la progression ourlée d'une vague sur laquelle évolue un surfeur. Mais il ne faut tout de même pas trop demander à ce capsulorhexis : si on le distend excessivement, ou si on veut faire rentrer en plusieurs endroits à la fois une structure circulaire dépourvue de la moindre interruption localisée facilitant le passage à l'intérieur du sac, on atteint vite une limite au-delà de laquelle c'est la rupture capsulaire, avec ses complications. Or on est nécessairement bridé dans la dimension que l'on peut donner à ce capsulorhexis, à cause de l'insertion - à respecter - des fibres antérieures de la zonule en périphérie de la capsule antérieure. On a donc également, disait-on, proposé un anneau souple avec une gorge interne. Et l'on comprend bien, à la lueur des explications anatomo-cliniques qui précèdent, qu'un tel anneau-pneu complet, ne comportant aucune interruption, n'est pas facile à introduire à travers un capsulorhexis. Il est alors préférable que ce capsulorhexis soit le plus grand possible, mais il y a donc des limites et ce n'est par ailleurs pas toujours facile à réaliser, particulièrement chez les opérés dont la pupille se dilate mal. De plus, il faut nécessairement que le matériau constituant cet anneau ait une souplesse suffisante. Autrement dit, on est limité dans le choix de ce matériau et contraint d'en utiliser un très (trop) souple et pliable, qui en tout état de cause - sauf à en employer un qui se ramollit à une certaine température et durcit ensuite - ne pourra avoir les qualités de rigidité ni la cohérence d'ensemble que l'on souhaite pour disposer d'un véritable "moule", maintenant le sac dans sa forme circulaire et par ailleurs aisément retirable si besoin est. Le double anneau du dispositif aura quant à lui cette cohérence d'ensemble, tout en étant facilement introduit dans le capsulorhexis, car présentant une étroite fente ou brisure, sur 1 ou 2 degrés, un peu à la manière dont est ouvert un anneau de clé qui ne garde pas moins une structure circulaire et rigide. Un tel anneau double conserve néanmoins dans le même temps une malléabilité et compressibilité d'ensemble qui lui permet, une fois introduit par un des deux extrémités limitant la fente, d'être progressivement mis en place à l'intérieur du sac. Et l'on pourra alors observer, tout au long de cette introduction, la progression d'une distension localisée du rhexis, mais sans que le bord de ce rhexis ne soit pour autant trop "écartelé" et ne se rompe.

Une autre différence oppose un tel dispositif de double anneau à des anneaux de type pneu, quant à l'action de barrage anti-cellulaire. C'est une totale illusion que de penser qu'un pareil anneau-pneu empêchera le développement et la migration des cellules vers le centre de la

capsule postérieure. On a eu la démonstration ces dix dernières années, sur des milliers de L.I.O. à optique biconvexe, que cette solution n'est pas suffisante. On avait estimé qu'avec une optique à face postérieure convexe se plaquant sur la capsule, les cellules seraient arrêtées. Le plus souvent il n'en est rien. Une surface lisse et arrondie au contact de l'équateur ou de la capsule postérieure provoque un certain degré de fibrose, mais n'empêche pas les cellules de glisser, de se faufiler. Il faut pour cela une surface un peu irrégulière, telle qu'un crénelure, de surcroît bien appliquée contre la capsule grâce à une angulation. Alors peut-on espérer la création à la fois d'un réel barrage mécanique doublé d'une fibrose localisée, mais importante cette fois, et ralentissant ou stoppant la progression des perles. Par ailleurs, dans un tel double anneau, se trouve ainsi ménagé un espace entre anneau externe et anneau interne, limité par ailleurs par capsule postérieure et antérieure. Dans cet espace, ou bien les capsules s'accolent et renforcent d'autant le barrage à la progression cellulaire ; ou bien, ne s'étant pas accolées, elles laissent s'accumuler et s'agglutiner les cellules qu'on observe ainsi couramment, en gros paquets de perles, ce qui diminue d'autant le nombre de celles risquant d'aller opacifier la partie centrale de la capsule postérieure. Un anneau-pneu, qui est plein, et lisse sur sa face externe, ne permet pas de ménager un tel espace utile.

Enfin, la question de l'introduction et de la fixation de l'optique font également apparaître d'importantes différences. Vouloir introduire dans un modèle d'anneau-pneu, comme cela a été proposé, une L.I.O. classique à haptique circulaire est illogique ; car on retrouve les mêmes objections et difficultés que pour l'insertion à travers un capsulorhexis d'un anneau complet et trop rigide ; ou alors on biaisera en employant une L.I.O. en matériau particulièrement souple et qui sera très vulnérable quant aux risques de décentrement secondaires par accolements et rétractions auxquels elle n'aura pas assez de cohérence pour s'opposer. Il en sera un peu de même avec une L.I.O. de type classique à deux anses : ou bien elle aura une optique pliable avec une haptique souple et pourra se décentrer, car elle est certes maintenue dans la gorge, mais elle peut y tourner, y restant relativement libre, non véritablement arrimée (c'est l'inconvénient général des L.I.O. en matériau pliable que d'avoir des haptiques trop souples, avec risque de décentrement) ; ou bien cette optique sera en matériau classique, de type P.M.M.A., c'est-à-dire rigide ; son diamètre sera alors d'au moins 5 mm et on ne répondra plus à l'un des objectifs actuellement poursuivis, de se limiter à une ouverture ne dépassant pas 3 mm. Le double anneau selon le dispositif ici exposé permet quant à lui une véritable fixation de l'optique qui restera bien centrée et pourra de ce fait avoir de surcroît un diamètre minimal, autour de 5 mm (soit 2,5 à 3 mm en pliable), alors qu'on utilise actuellement pour les L.I.O. pliabilés des diamètres plus grands (et des lentilles donc plus épaisses pour le pliage) à cause des risques ultérieurs de décentrement.

Le dispositif dont il est question apporte donc de réelles nouvelles perspectives par rapport aux solutions actuelles, quant aux buts apparemment contradictoires actuellement à poursuivre en matière d'implantation de L.I.O. : aller vers une ouverture minimale tout en obtenant une excellente stabilité de la L.I.O., avec occupation du sac capsulaire circulaire la plus complète possible, et barrage aux migrations cellulaires vers le centre de la capsule.

Les dessins annexés illustrent à titre d'exemples non limitatifs plusieurs modes de réalisation du dispositif selon la présente invention. Sur ces derniers :

- La figure 1 est une vue antérieure d'un œil, avec le tracé d'une courte incision limbique sur midi.

- La figure 2 est une coupe verticale sagittale de la partie antérieure de l'œil montrant très schématiquement la situation d'une lentille classique en place dans le sac capsulaire.

5 Tous les détails ne sont pas reproduits. On se reportera aux manuels d'anatomie pour la description d'un globe oculaire. Les numéros 1 et 2 se rapportent respectivement à la cornée et à la sclère. Le numéro 3 désigne la chambre antérieure de l'œil, le 4 l'iris, le 5 la pupille, le 6 l'angle irido-cornéen, le 7 la chambre postérieure, le 8 le corps ciliaire, le 9 le sac capsulaire, le 10 son ouverture antérieure, le 11 les fibres de la zonule, le 12 le limbe où s'insère la conjonctive qui recouvre la partie antérieure de la sclère et n'est pas représentée ici.

- Les figures 3, 4 et 5 représentent un anneau double composé de deux anses circulaires, destiné à occuper le fond du sac capsulaire, avec ou sans crénelure au bord externe de l'anse interne, (et avec différents modes de crénelure).

15 - La figure 6 est une coupe verticale montrant l'angulation entre anses circulaires externe et interne.

- Les figures 7 et 8 représentent deux autres modèles d'anneau double, avec également une crénelure, mais différente, et un système de fixation à deux trous pour la figure 8.

- La figure 9 représente un ensemble constitué par le double anneau de la figure 7, sur lequel a été placée une lentille à optique pliable.

20 - La figure 10 montre la lentille pliable du schéma 9 précédent, représentée cette fois isolément et non plus en place sur l'anneau.

- La figure 11 représente un autre modèle de lentille pliable avec système de rotation-blocage pour la fixation sur le double anneau porteur périphérique.

25 - Les figures 12 à 16 montrent l'ensemble du dispositif associant anneau double et lentille pliable, avec coupe sagittale, détails d'un système de fixation, et schéma montrant comment se trouve réalisé le rapprochement de la lentille pliée et de l'anneau porteur.

- La figure 17 schématise une variante du système précédent, avec un point d'accrochage fixe de la lentille au double anneau support.

30 - La figure 18 représente une autre variante du système, avec le double anneau porteur cette fois de deux éléments et non plus d'un seul.

Le dispositif objet de l'invention va maintenant être décrit, en envisageant d'abord ses constituants séparément, puis simultanément. Il comporte donc un double anneau (28), avec deux éléments circulaires, l'un externe (29), l'autre interne (30) - que l'on appellera dans la suite des descriptions anse circulaire externe, ou interne - concentriques, reliés par plusieurs ponts (31), donnant ainsi à l'ensemble une structure cohérente, semi-rigide, tout en restant partiellement compressible. Ces ponts peuvent être réduits au chiffre minimum de deux (fig. 3) ou bien être plus nombreux, selon des modalités variées : avec un troisième diamétralement opposé (fig. 4), avec deux autres également diamétralement opposés, ajoutés au système précédent (fig. 5), ou davantage encore (fig. 7), la souplesse et la compressibilité du double anneau diminuant avec l'augmentation du nombre de ponts.

40 Le double anneau support présente facultativement deux petites plages (13) diamétralement opposées

débordant un peu vers l'intérieur par rapport à l'anse circulaire interne ; ces plages peuvent être situées sur n'importe quel méridien. Chacune des deux anses circulaires peut être d'une simple section cylindrique mais aussi de forme plutôt aplatie tout en ayant une courbure globalement convexe vers l'arrière. Une ouverture étroite, pratiquée perpendiculairement (14), ou mieux de façon oblique (15), facilite l'introduction de l'anneau dans la chambre antérieure de l'œil puis dans le sac capsulaire, la manœuvre pouvant s'effectuer en deux temps ou dans le même temps. Dans ce dernier cas, la forme optimale de l'ouverture est oblique, avec un biseau (17) pratiqué à la partie interne de l'anse circulaire interne de telle sorte qu'il est engagé en premier dans le sac capsulaire, dans le même temps où le double anneau continue d'être introduit par rotation dans la chambre antérieure par la petite incision.

La largeur de cet anneau double peut varier, en pratique surtout entre 1,5 et 2,5 mm, attendu que le sac capsulaire a un diamètre d'environ 10 mm et qu'il importe de laisser une surface centrale suffisamment grande, un diamètre de 5 à 6 mm paraissant le plus recommandable. Un tel double anneau de 2 mm de large peut aisément être introduit dans l'œil par une incision de 3 mm. Lisse à sa partie externe, ce double anneau peut l'être également à sa partie interne, l'anse circulaire interne pouvant à elle seule faire barrage anti-cellulaire, mais ce barrage sera donc encore meilleur si cette anse circulaire interne est crénelée sur 360°, principalement sur son bord externe. Cette crénelure (34), avec des crans, des saillies et incisures - voire des échancrures à la limite fermées formant autant d'orifices - se présente selon des modalités qui peuvent être variées, aussi bien pour ce qui est de la forme des créneaux que pour leurs dimensions, leur disposition régulière ou non, leur nombre et leur profondeur. Quel que soit le modèle de crénelure, il sera préférable que l'extrémité biseautée de l'anse interne en regard de l'ouverture étroite présente un léger renflement (35) arrondi, qui participera à l'ensemble de la crénelure et favorisera, en faisant légèrement saillie en dedans, l'introduction de l'anneau par son anse circulaire interne dans le sac capsulaire. Les ponts reliant les deux anses circulaires externe et interne du double anneau présentent une angulation (19). Cette angulation, autour de 10 à 15°, et pouvant être moindre ou au contraire supérieure, permet une meilleure occupation du sac capsulaire en périphérie, avec mise en tension modérée de la capsule postérieure (16) mieux appliquée sur l'anse interne crénelée du double anneau placée ainsi un peu plus en arrière (20). Cette angulation a par ailleurs l'intérêt d'ouvrir l'espace (36) entre le bord externe de l'anse circulaire interne et le bord interne de l'anse circulaire externe. Dans cet espace va venir s'intercaler, dans un des modes possibles de fixation, l'haptique, conçue à cet effet, de la lentille introduite dans un deuxième temps dans la chambre antérieure de l'œil, un élargissement (21) avec léger surplomb de l'anse circulaire interne à ce niveau bloquant davantage ladite haptique.

L'élément porté associant optique et haptique est souple et pliable. Il peut ainsi passer, lui aussi, au travers d'une simple ouverture de 3 mm, tout en ayant par exemple un diamètre d'optique de 5 à 6 mm. Les lentilles souples pliables jusque-là utilisées ont l'inconvénient, on l'a vu, de risquer de se décentrer. Elles ne peuvent non plus s'opposer aux migrations cellulaires. L'avantage de ce dispositif est ainsi d'associer un élément périphérique stable, cohérent et formant barrage anti-cellulaire, à une lentille souple pliable introduite par une ouverture minime et qui va être fixée sur le double anneau porteur périphérique. On utilise ainsi les avantages des lentilles souples tout en éliminant leurs inconvénients. La forme de la lentille est établie en fonction du mode de fixation au



double anneau porteur. Dans le mode représenté figure 9, elle comporte une optique centrale circulaire (37) de 6 mm de diamètre et a globalement une forme en H, présentant à chacune de ses extrémités une haptique périphérique (53) avec fente médiane (38) qui va venir s'engager de part et d'autre de chacun des deux ponts (31) s'alignant dans le même méridien mais diamétralement opposés et reliant les anses circulaires externe et interne du double anneau porteur. Ainsi seront d'emblée supprimés les risques de déplacement latéral. Pour plus de sécurité l'haptique peut être encadrée par deux autres ponts (39), externes cette fois, qui la bordent ainsi latéralement. Mais un tel montage est vraiment maximal, car la lentille sera en fait suffisamment stabilisée par chacun des deux ponts (31) placés de part et d'autre, entre les deux jambages du H. Dans le modèle de double anneau le plus simple (fig. 3), la fixation peut se faire entre les deux ponts limitant la fente (22), et par ailleurs en regard d'un pont diamétralement opposé (23). À chacune de ses extrémités, l'haptique peut être amincie, ou encochée (40), de telle sorte qu'elle puisse être facilement poussée et calée entre les deux anses circulaires de l'anneau double, dans l'espace ouvert grâce à l'angulation précédemment décrite entre anse externe et interne. Rappelons qu'à ce niveau l'haptique sera également recouverte par la partie périphérique de la capsule antérieure laissée en place. Les manœuvres d'introduction, pratiquées systématiquement avec visco-élastique dans la chambre antérieure, seront plus aisées si le capsulorhexis est grand. Un fois ainsi enclavée, la lentille, dont la longueur totale correspond au diamètre du sac (10 mm environ), va être bien stable dans le sac capsulaire et ne va pas se décentrer sous l'influence de rétractifs secondaires, car le double anneau périphérique va bien maintenir la forme circulaire du sac. Qui plus est, elle va contribuer à plaquer l'anse circulaire interne et ses crénelures sur la capsule postérieure dont le centre (18) aura ainsi plus de chances de demeurer transparent. Enfin, le montage ainsi réalisé est réversible : on peut, soit en cours même d'intervention, soit en réintervenant, enlever facilement la lentille pour la remplacer par une autre de puissance optique mieux adaptée.

Ce qui vient d'être décrit implique une introduction en deux temps des éléments du dispositif qu'on a commencé par décrire séparément : le double anneau d'abord, puis l'optique elle-même et son haptique. Mais l'exploitation maximale des possibilités du dispositif est l'introduction de l'ensemble dans le même temps, l'optique étant d'emblée accrochée à l'anneau porteur. Ce double anneau porteur est d'un modèle similaire à ceux déjà envisagés. Sur chacune des deux plages (13), débordant un peu vers l'intérieur par rapport à l'anse circulaire interne, se trouve un orifice en trou de serrure (24), avec une partie arrondie périphérique de plus grand diamètre (25), un rétrécissement (26), et une partie interne arrondie (27) plus petite que l'externe. La lentille (43) ayant ici (fig. 14) 5 mm de diamètre, présente également deux petites plages externes diamétralement opposées (44). Sur chacune d'elles se trouve une petite saillie en forme de champignon (45) ou de tête de vis, avec une tige (46) et un chapeau (47) de diamètre inférieur à celui de l'orifice externe (25) du trou de serrure (24) figurant sur l'anneau porteur, mais supérieur à celui de l'orifice interne (27). Et le diamètre (ou l'épaisseur) de la tige rétrécie (46) de cette saillie en champignon a une dimension identique, ou très légèrement supérieure (si matériau souple), au rétrécissement du trou de serrure (26). Ainsi la tête de champignon (47) peut-elle être introduite au travers de l'extrémité externe (25) du trou de serrure de l'une (une seule) des deux plages (13) du double anneau porteur (dans un sens ou dans l'autre, mieux vaut que la plage de la lentille soit en appui sur la plage de l'anneau porteur). Ensuite elle va être tirée vers

l'intérieur et la tige (46) du champignon va passer en léger frottement-pression dans le rétrécissement (26) du trou de serrure, puis se trouver emprisonnée dans l'orifice interne (27) de ce même trou de serrure, car la tête du champignon (47) est de diamètre supérieur audit orifice interne. La lentille se trouve ainsi accrochée au double anneau porteur, à la façon d'une cloche et elle peut être mobilisée vers la droite ou vers la gauche en direction de l'anneau porteur. Cet anneau va alors être introduit dans l'œil. La lentille souple, tendue et pliée en deux par une pince (fig. 16) va suivre et être introduite à son tour tout en se rapprochant de l'anneau porteur. L'ensemble ainsi partiellement accolé pourra passer par une très petite ouverture. La lentille sera ensuite dans la chambre antérieure où elle se déploiera et le reste de l'anneau suivra. Cet anneau sera placé dans le sac capsulaire à travers le capsulorhexis, et pour finir, le champignon situé sur l'autre plage de la lentille sera lui aussi fixé sur l'autre trou de serrure de l'anneau porteur selon les mêmes modalités, avec un seul micro-crochet manipulateur, ou à l'aide d'un deuxième attirant légèrement l'anneau porteur en direction du centre, le temps que la tête du champignon soit introduite dans le trou de serrure. Bien entendu, le même type de lentille pourra être introduit séparément, comme dans l'exemple précédemment détaillé à propos d'une optique avec haptique en H. De nombreux autres systèmes de fixation étant également possibles, à partir des deux petites plages ou d'autres zones de l'anneau porteur, notamment de l'anse circulaire interne, par crochetage, système de type bouton-pression, emboîtement, attache par suture, etc. Dans tous les cas sera obtenue une double fixation de la lentille à l'anneau porteur placé dans le sac capsulaire, alors qu'on n'aura pratiqué qu'une petite incision, l'ensemble réalisant un montage solide maintenant bien la forme circulaire du sac et s'opposant aux rétractions secondaires éventuelles facteurs de décentrement de la lentille.

Les protocoles qui viennent d'être décrits l'ont été à titre explicatif, d'autres façons de procéder étant utilisables, en fonction des variantes du dispositif, et cela sans sortir du cadre de l'invention. Ces nombreuses variantes peuvent concerner le double anneau, notamment la largeur de ses deux anses, la largeur de l'espace qui les sépare, leur degré d'angulation, la dimension des plages de fixation pour la lentille, l'adjonction d'autres anses circulaires intermédiaires, entre l'externe et l'interne (une ou plusieurs, de même diamètre ou plus fines) ; mais aussi le diamètre et la forme (circulaire, ovale, carrée, rectangulaire, polygonale) de l'optique dont la face postérieure, par ailleurs, peut être convexe, plane, concave. Les variantes peuvent porter aussi et surtout sur la forme de l'haptique, conditionnant les modalités de sa fixation sur le double anneau porteur : crochetage avec rotation-blocage (41) ; crantage dans l'épaisseur ; arrimage par suture avec orifices de fixation (42) ; enclavement ; emboîtement par pression ou de type tige mâle diamétralement opposée sur l'anneau porteur s'engageant dans tige femelle sur la lentille ; variantes du trou de serrure, pour le système de type battant de cloche, en forme de virgule, de pomme de douche (48), etc. Au maximum, une fixation stable peut d'emblée être prévue, par exemple par suture ou surtout soudure ; en un seul point (49- fig. 17), avec optimisation de la zone de raccordement (par exemple concave vers l'anneau porteur et suffisamment fine tout en assurant la fixation), la deuxième fixation étant ensuite effectuée, une fois la L.I.O. à l'intérieur de l'œil ; ou même en plusieurs zones, mais alors avec mobilité latérale très réduite, une introduction par une assez petite incision restant possible du fait de la compressibilité de l'anneau porteur venant se rapprocher de la lentille pliée. L'haptique peut par ailleurs comporter un

ou plusieurs trous de rotation "débouchants" ou non, pour faciliter la manipulation de la lentille. On peut également associer à chaque extrémité de l'anse circulaire externe du double anneau porteur, de part et d'autre de la micro-fente d'ouverture (14, 15), un élément amovible ou restant en place, de type mini-brosse (50 - fig. 4), pour retirer le maximum de cellules équatoriales en faisant effectuer au double anneau support plusieurs tours dans un sens puis dans l'autre aussitôt après sa mise en place.

Une autre variante consiste à fixer sur le double anneau porteur non plus un seul mais plusieurs éléments. Sur la figure 18 est ainsi représenté un anneau intermédiaire (51), souple, ou semi-rigide à l'instar du double anneau porteur auquel il est fixé selon des modalités analogues à celles déjà envisagées (trou de serrure). Cet anneau intermédiaire peut être transparent, ou opaque afin d'empêcher les images parasites liées à ce que l'optique (52), sur un pareil montage, aurait un diamètre légèrement inférieur à 4 mm. (Un tel système a déjà été utilisé pour des lentilles classiques à deux anses). Il peut être également teinté à la couleur de l'iris en cas de colobome post-traumatique. L'optique, de petit diamètre donc (3,8 mm par exemple), a une haptique là encore en forme de H, et est fixée ainsi que représenté sur la figure 9 ou selon d'autres variantes, les adaptations nécessaires étant pratiquées (amincissement relatif de certaines zones) selon qu'elle passe en avant, ou en arrière (comme sur la figure 18, où l'haptique est placée "en sandwich" de l'anneau intermédiaire opaque (51) (qui reste amovible, le temps d'une intervention pour grave décollement de rétine, par exemple, en cas de contrôle insuffisant). L'ensemble d'une telle variante "extrême" - mais techniquement réalisable - du dispositif selon l'invention pouvant être introduit à la limite par une ouverture de 1,9 mm.

L'exécution de ces L.I.O. doit tendre à la plus grande perfection possible sur le plan technique, et notamment dans le choix des matériaux, qu'il s'agisse de ceux déjà utilisés ou étant l'objet d'inventions futures. L'anneau double est en polyméthylmétacrylate de méthyle (P.M.M.A.), éprouvé depuis des décennies ; mais il pourra s'agir aussi d'autres produits tels que verre, polymères divers de préférence transparents, etc... Le matériau employé pour les lentilles pliables est notamment l'héma, ou encore le silicone, ou tout autre matériau jugé adéquat. Ces matériaux doivent être bien tolérés par l'œil et usinables, de façon à obtenir des lentilles de puissance définie dans une gamme étendue de dioptries ; avec progression de l'ordre de la demi-dioptrie, pour faire face à tous les besoins ; avec éventuelle correction dite progressive associée pour la vision de près ; avec un élément protecteur pour une meilleure biocompatibilité ; etc. Tout l'ensemble étant réalisé avec la qualité maximale, dans le cadre d'une miniaturisation correspondant à ce qu'est la microchirurgie de l'œil.

En synthèse, la présente invention apporte un progrès dans le domaine de la correction optique et du maintien de la transparence capsulaire postérieure, pour l'opération de la cataracte avec petite incision. Elle a été décrite et représentée à titre indicatif mais nullement limitatif, et est susceptible de diverses variantes et modifications, dont quelques-unes seulement ont été envisagées, sans sortir de son cadre.

## REVENDEICATIONS

1 - Lentille intra-oculaire correctrice, destinée à remplacer la puissance optique du cristallin, à maintenir sa forme circulaire en occupant le mieux possible le sac capsulaire, et à s'opposer à l'opacification secondaire de la capsule postérieure de ce cristallin, tout en passant par une incision étroite, caractérisée en ce qu'elle est constituée d'un élément porteur, ou support, et d'un ou  
 5 plusieurs éléments portés, l'élément support étant constitué par un anneau au minimum double (28) avec deux anses circulaires externe (29) et interne (30), l'élément porté étant constitué au minimum d'une partie optique centrale (37) souple, pliable et d'une partie haptique périphérique (53) venant se fixer sur le double anneau porteur périphérique.

2 - Lentille intra-oculaire selon la revendication 1, caractérisée en ce que le double  
 10 anneau porteur, d'une largeur de l'ordre de 1,5 à 2,5 mm, a une structure cohérente, semi-rigide, tout en restant partiellement compressible, avec rôle stabilisateur et anti-déformant, de par l'existence de ponts (31) au nombre de deux au minimum ou davantage, reliant les deux anses, ledit double anneau porteur étant interrompu seulement par une ouverture étroite, perpendiculaire (14), ou mieux, oblique  
 (15) avec biseau (17) facilitant l'introduction dans le sac capsulaire, l'anse circulaire interne (30)  
 15 interrompue à cet endroit étant alors renforcée par un renflement arrondi (35) et un peu plus saillant favorisant là encore le passage dans le sac capsulaire.

3 - Lentille intra-oculaire selon les revendications 1 et 2, caractérisée en ce que l'optique pliable venant se fixer sur le double anneau porteur a une haptique périphérique (53) comportant deux fentes médianes (38) diamétralement opposées venant chacune s'enclaver de part et  
 20 d'autre de deux ponts (31) du double anneau porteur, d'autres ponts (39) encadrant facultativement les bords de l'haptique dont l'extrémité peut être par ailleurs amincie (40), ou encochée, pour être mieux calée entre les deux anses circulaires du double anneau porteur.

4 - Lentille intra-oculaire selon les revendications 1, 2 et 3, caractérisée en ce que le système de fixation de la lentille au double anneau porteur s'effectue également par d'autres procédés  
 25 tels que enclavement, crochetage avec rotation-blocage (41), crantage dans l'épaisseur, emboîtement par pression, emboîtement de type tige mâle-femelle, suture avec orifices de fixation (42)... , la forme de l'haptique étant adaptée en fonction de chacun de ces modes de fixation.

5 - Lentille selon les revendications 1 et 2, caractérisée en ce que le double anneau support présente deux petites plages (13) diamétralement opposées, débordant un peu vers l'intérieur  
 30 par rapport à l'anse circulaire interne, et pourvues d'un dispositif d'arrimage de l'haptique contigu à l'optique centrale, consistant en un orifice en trou de serrure (24) avec une partie arrondie externe de plus grand diamètre (25), un rétrécissement (26), et une partie interne arrondie (27) plus petite que l'externe, chaque trou de serrure étant destiné à retenir captif un élément en forme de champignon (45) figurant sur une plage de l'haptique et comportant une tige (46) et un chapeau (47) de diamètre  
 35 inférieur à celui de l'orifice externe du trou de serrure mais supérieur à celui de l'orifice interne, la tige ayant un diamètre ou épaisseur sensiblement analogue au rétrécissement du trou de serrure afin d'y passer en frottement doux en allant de l'orifice externe vers l'orifice interne, le passage inverse étant

empêché et la tête du champignon bloquant l'ensemble dans l'orifice interne en le rendant captif mais en lui conservant une mobilité latérale de type battant de cloche, l'optique pouvant être introduite dans l'œil soit séparément, après donc le double anneau support, soit d'emblée fixée audit anneau en un seul point d'attache, le second point étant fixé une fois l'ensemble placé à l'intérieur de l'œil.

5 6 - Lentille selon les revendications 1, 2, 4 et 5 où la fixation de l'optique au double anneau support, à partir de deux petites plages (13) dudit double anneau, ou bien à partir d'autres zones de ce même anneau et surtout de l'anse circulaire interne, peut se faire par d'autres dispositifs que celui du trou de serrure, tels que crochetage, système de type bouton-pression, emboîtement, suture..., le principe de fixation restant celui d'un battant de cloche permettant à l'optique, néanmoins  
10 bien fixée, d'aller au contact du double anneau porteur pendant le passage à l'intérieur de l'œil au travers d'une petite incision, liberté restant d'introduire puis de fixer la lentille en deux temps, ou bien de l'insérer d'emblée fixée en un point (49) au double anneau support, cette fixation pouvant être maximale par procédé tel que soudure en une voire plusieurs zones mais avec alors mobilité latérale très réduite.

15 7 - Lentille intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'anse circulaire interne comporte à son bord externe une crénelure circulaire (34) constituée d'éléments à bords suffisamment mousses, avec des crans, des saillies et incisions - voire des échancrures à la limite fermées constituant autant de trous -, espacés régulièrement ou non, formant une succession de bosses et de creux de profondeur réduite ou bien plus marquée, selon des modes  
20 géométriques variés tels que peut en présenter toute crénelure.

8 - Lentille intra-oculaire selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'anse circulaire interne, avec ou sans crénelure, est sur un plan plus postérieur que l'anse circulaire externe, grâce à une angulation (19) favorisant l'appui de l'anse circulaire interne (30) sur la capsule postérieure (16), l'espace situé entre anse interne et anse externe (36) permettant le  
25 passage puis l'enclavement de la partie périphérique de l'haptique de la lentille pliable, un élargissement (21) avec léger surplomb de l'anse circulaire externe à ce niveau bloquant davantage ladite haptique.

9 - Lentille selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que le dispositif selon l'invention est constitué non plus seulement de deux mais de plusieurs éléments  
30 portés, tels que, en sus de l'optique centrale et de son haptique, un anneau intermédiaire (51), souple ou semi-rigide, transparent, opaque, ou teinté à la couleur de l'iris, les deux éléments portés étant solidement fixés sur l'anneau support, l'haptique pouvant être ainsi enserrée "en sandwich" entre double anneau porteur et anneau intermédiaire.

10 - Lentille selon les revendications 1 et 2, caractérisée en ce que les extrémités de  
35 l'anse circulaire externe, en regard de la micro-ouverture ou micro-brisure ou micro-fent (14, 15) pratiquée dans cette anse, sont porteuses d'un dispositif, amovible ou fixe, consistant en une mini-brosse (55) destinée à enlever un maximum de cellules équatoriales lorsque le double anneau porteur est tourné plusieurs fois dans un sens puis dans l'autre, sitôt après sa mise en place.

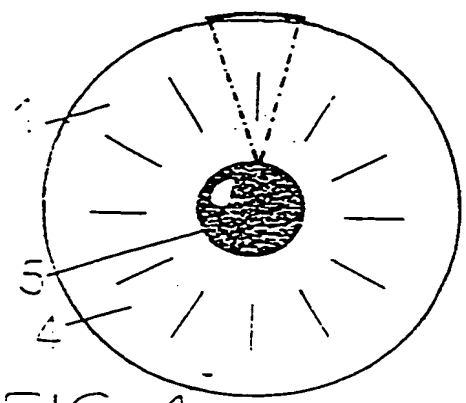


FIG. 1

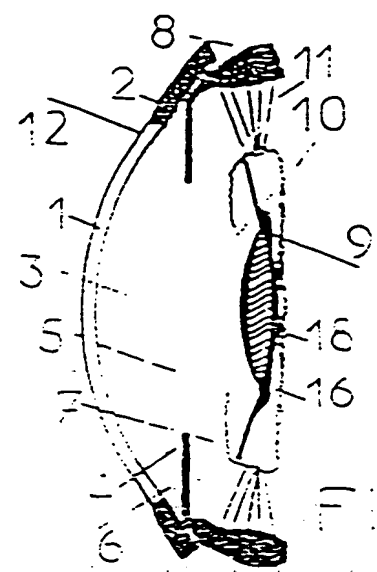


FIG. 2

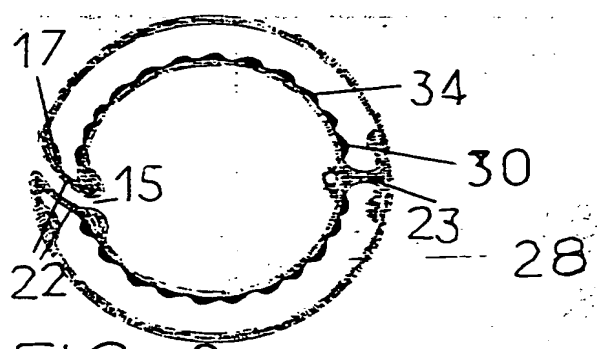


FIG. 3

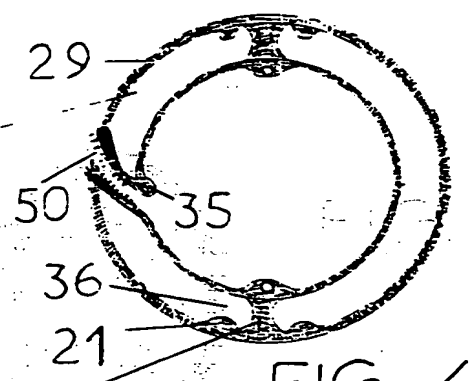


FIG. 4

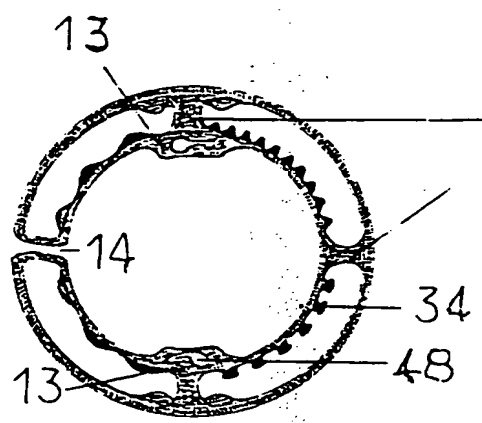
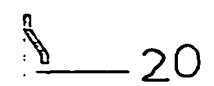
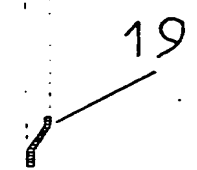


FIG. 5

31



20



19

FIG. 6

2/3

